

Fagron Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 21E25-F03-378586
Bulk Charge : 21E25-F03

Fagron Artikelnummer	: 700258	FACO Art.-Nr.	: 100939-114-91
Artikelbezeichnung	: PREDNISOLONDIHYDROGENPHOSPHATDINATRIUM		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Prednisoloni natrii phosphas		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 125-02-0
Qualität	: PHEUR10.4+	Formel	: C ₂₁ H ₂₇ Na ₂ O ₈ P
		Mr	: 484.40

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Identität C	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / <=B7	Konform		Fagron
pH-Wert	7,5 - 9,0	7,9		Fagron
Spezifische Drehung	+94 - +100 (wasserfreie Substanz)	+100		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Jede Verunreinigung	<=2% je Nebenprodukt	<0,05	%	Fagron
Max. 1 Nebenprodukt >=1%	Konform	Konform		Fagron
Summe Verunreinigungen	<=3	0,3	%	Fagron
Anorganisches Phosphat	<=1	Konform		Fagron
Freies Prednisolon	<=1,0	0,2	%	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	<=8,0	7,4	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Prednisolondinatriumphosphat	96,0 - 103,0 (wasserfreie Substanz)	99,3	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen : PREDNISOLONDIHYDROGENPHOSPHAT-DINATRIUM wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft (pflanzliche/ synthetische Ausgangsstoffe) hergestellt.
Leicht lösl. in H₂O, sehr schwer lösl. in EtOH 96%.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Hygroskopisch! 2-8°C! Vor Licht geschützt!

Retestdatum : 31.08.2024

Prüfdatum : 18.06.2021

Herstellungsdatum : 30.09.2020

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Fagron Services B.V.

Hersteller-Chargen-Bez. : PSP/N/039/20

Chantal Nobus

Hersteller / Land : Avik Pharmaceuticals (site) / IN

[Qualified Person]

Einwaagekorrekturfaktor : 1.088

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

GMP Konformität : GMP konform

Es wird bescheinigt, dass der Ausgangsstoff nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und den Anforderungen entspricht.

Das Original der Analyse liegt vor.

Fagron Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 21E25-F03-378586
Bulk Charge : 21E25-F03

Fagron Artikelnummer	: 700258	FACO Art.-Nr.	: 100939-114-91
Artikelbezeichnung	: PREDNISOLONDIHYDROGENPHOSPHATDINATRIUM		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Prednisoloni natrii phosphas		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 125-02-0
Qualität	: PHEUR10.4+	Formel	: C ₂₁ H ₂₇ Na ₂ O ₈ P
		Mr	: 484.40

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Avik Pharmaceuticals (site)	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
IN	NL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift